UNIVERSITE PARIS 7

DENIS DIDEROT

FACULTE DE CHIRURGIE DENTAIRE
5, Rue Garancière 75006 PARIS

Année 2011

MEMOIRE POUR LE DIPLOME D'UNIVERSITE

D'EXPERTISE MEDECINE-DENTAIRE

Yves SOYER

LE PRINCIPE DE PRECAUTION

Responsables d'enseignement : Professeur Patrick MISSIKA

Docteur Alain BERY

Coordination : Docteur Elie ATTALI

Présenté le 16 juin 2011

PLAN

INTRODUCTION

En 1760, d'Alembert présentait devant l'Académie royale des sciences une communication scientifique. Il comparait, dans une leçon restée célèbre, les bénéfices et les risques de la vaccination contre la variole[1].

Il mettait en regard le fait que « la petite vérole détruit entre la septième et huitième partie du genre humain » et l'hypothèse que « l'inoculation enlève à peine une victime sur 300 ». Il en déduisait que « le risque de mourir de la petite vérole naturelle serait 40 fois plus grand ».

La toile de fond de ce débat présentait « l'infini de la mort en face de l'indétermination du risque » En attendant de savoir il faut choisir[2].

L'exposé de d'Alembert posait de manière prémonitoire les termes du débat qui deux siècles plus tard, entourerait l'apparition du principe de précaution dans le domaine de la santé[3].

Au sens juridique du terme, le principe de précaution provient du droit de l'environnement et du droit de la santé, ayant été développé suite à des affaires telles que celle du sang contaminé ou de la « vache folle ».[4]

Il n'y a pas de définition universellement admise du principe de précaution. Ce principe est pour certains d'abord un *principe décisionnel*, officiellement entériné en 1992 dans la convention de Rio sur la diversité biologique (voir infra historique).

Quelle que soit l'opinion qu'on puisse voir à propos du principe de ***précaution***, force est de convenir que le choix d'un mot aussi banal que celui de précaution se prête à toutes sortes de confusions. En faire un génitif du terme ***principe*** ne fait qu'aggraver les choses.

Car un principe n'a pas du tout le même sens pour le physicien, le moraliste, le juriste, le politique ou ce qu'on appelle l'homme de la rue. Madame Delmas-Marty propose de le nommer « *principe d'anticipation* »[5].

Etudions sa genèse, son évolution et sa place dans le droit international, européen et français.

[1] D'Alembert, Réflexions sur l'inoculation, 1760
[2] Jean-François de Raymond, Querelle de l'inoculation ou préhistoire de la vaccination, Librairie philosophique J. Vrin 1982
[3] Didier Tabuteau, Principe de précaution et santé publique, les Contes de Ségur, éditions Ophrys, Paris, 2006.
[4] Mathilde Boutonnet, Anne Guéguan, Historique du principe de précaution, Odile Jacob, paris, 2000 p 253 et s.
[5] Mireille Delmas-Marty, Libertés et sûreté dans un monde dangereux, Seuil, 2010.

ÉVOLUTIONS ET HISTORIQUE DU PRINCIPE DE PRECAUTION

Il n'est pas inutile de revenir sur sa genèse pour comprendre les ambiguïtés qui l'entourent. Comment en est-on arrivé, après l'avoir développé sur le champ de l'environnement, à vouloir l'appliquer au système de santé.

Dès le XVIIIe siècle

Le principe de précaution n'est pas une conception nouvelle de l'action des pouvoirs publics. En effet l'idée que les autorités en charge de la police administrative doivent faire preuve de précaution dans l'exercice de leur charge date du XVIIe siècle. On en retrouve trace dans le *Traité de la police,* de Nicolas de La Mare (1707), dans lequel la police de l'environnement est déjà inscrite (gestion de l'eau, de l'air, et déchets…).

Puis au XIXe siècle

Les dispositions qui assurent l'hygiène publique dans un État moderne remontent donc fort loin dans le temps. Au-delà des déclarations de principe fixant des objectifs de salubrité publique aux autorités locales alors en cours d'institutionnalisation, une loi de 1822 posait les règles en matière d'épidémie. Les épidémies de choléra qui marqueront toute la première moitié du XIXe siècle attireront déjà l'attention d'une manière dramatique sur la nécessité de mesures urgentes en ce domaine.[6]

De même on retrouve cette même notion de précaution dans la loi sur les communes de 1884, sur l'organisation municipale qui définit les devoirs du maire :

> « *le soin de prévenir, par des précautions convenables, et celui de faire cesser […] Les accidents et les fléaux calamiteux tels que les maladies épidémiques contagieuses* ».

Enfin au XXe siècle

Le XXe siècle débute en termes de santé publique par la loi du 15 février 1902 (relative à la protection de la santé publique). La place des autorités municipales et préfectorales y est clairement affirmée, notamment en cas d'épidémie. Cette loi impose aux maires de :

> «*déterminer les précautions à prendre pour prévenir ou faire cesser les maladies transmissibles*»

[6] Antoine Leca, Un siècle de droit médical en France (1902-2002) : de la lutte contre les épidémies au droit des patients, revue générale de droit médical, février 2004, p 65-90.

La vaccination obligatoire contre la variole est alors imposée ce qui constitue un pas considérable en matière de sécurité sanitaire. Cette vaccination s'impose aux citoyens même au prix d'un risque dont on sait aujourd'hui avec certitude qu'il est très faible, mais réel.
Comment cette mesure serait-elle aujourd'hui appréciée à l'aune des principes qui depuis se sont imposés en matière de risques ? La question est très actuelle. [7]

Avec le principe de précaution on réactive donc de vieilles notions dans un contexte d'événements nouveaux[8]

Le principe de précaution a émergé, en Allemagne, dans les années 1970 dans le débat public.
Hans Jonas, avec le « principe de responsabilité » définit l'expression philosophique du principe de précaution :

> *« Agis de façon à ce que les effets de ton action soient compatibles avec la permanence d'une vie authentiquement humaine sur terre ».*

Il affirme par ailleurs que

> *« Nous n'avons pas le droit d'hypothéquer l'existence des générations futures à cause de notre simple laisser-aller ».*

En fait, il craint la puissance que la technique et la science confèrent à l'homme moderne et il estime que les découvertes scientifiques et techniques ne peuvent plus être confiées aux chercheurs et aux experts dans la mesure où ce qui est en cause, ce sont les incertitudes de la pratique scientifique et technique.
Hans Jonas écrit par ailleurs :

> *« C'est peut-être l'avertissement de la peur qui peut nous conduire à la raison […] Se pourrait-il que la modernité n'ait été qu'une erreur ? ».*[9]

---

[7] il a fallu attendre le milieu des années 70 pour que loi impose la prise en charge par l'État des conséquences des accidents dus à une vaccination obligatoire.
[8] François Ewald, Aux risques d'innover : Les entreprises face au principe de précaution, Editions Autrement, 2009
[9] Hans Jonas, Le principe responsabilité, Le Cerf, 1990

DANS LE DROIT INTERNATIONAL ET EUROPEEN:

Au niveau international, la première reconnaissance du principe de précaution remonte à la Charte Mondiale de la Nature adoptée par l'assemblée générale des Nations unies en **1982**. Celle-ci proclame en substance :

- L'importance pour la survie de l'Humanité de la protection de la nature et des écosystèmes ;
- La nécessité de sauvegarder et de gérer sagement les ressources utilisables ;
- Le devoir pour les humains de laisser une planète vivable aux générations futures.

Ce principe a ensuite été repris dans différentes conventions internationales sur la protection de l'environnement.[10]

Au début des années **1980**, le gouvernement allemand a demandé un rapport à des experts indépendants pour tenter d'enrayer la pollution de la mer du Nord. Afin de mettre un frein aux dégradations qu'ils constatent, ces experts vont proposer d'asseoir une coopération internationale fondée pour la première fois sur le « principe de précaution ».

À la première réunion des pays riverains de la mer du Nord, tenue à Brême en **1984**, il est dit que « *les états ne doivent pas attendre pour agir que les dommages à l'environnement soient prouvés* ».

Puis en **1987**, à Londres, la deuxième conférence internationale sur la protection de la mer du Nord appelle à « une approche de précaution » pour les risques insuffisamment connus, « *une stricte limitation à la source des émissions de polluants sera imposée pour des raisons de sécurité* »[11]. L'objectif est de « *requérir l'adoption de mesures de contrôle des émissions provenant de diverses substances dangereuses et déchets rejetées dans les fleuves en accès direct avec la mer du Nord, avant même qu'un lien de cause à effet soit formellement établi sur le plan scientifique* ».

C'est en **1990** que la troisième conférence internationale sur la protection de la mer du Nord formalise le principe de précaution. Elle définit comme l'obligation de prendre les mesures permettant d'éviter les dommages lorsqu'il n'existe pas de preuve scientifique d'existence d'un lien de causalité entre les émissions et les effets.

---

[10] Communication de la commission européenne (COM 2000) du 2 février 2000, sur le recours au principe de précaution, www.europa.eu/législation.

[11] François Ewald, Christian Gollier, Nicolas de Sadeleer, Le principe de précaution, Que sais-je., PUF, 2001.

La déclaration de Rio sur l'environnement et le développement de juin **1992** lui a apporté consécration par le droit international sur le plan environnemental. C'est la première fois que l'on se référait aux principes de précaution pour protéger l'environnement.
L'article 15 de la déclaration adoptée le 13 juin 1992 proclame que :

> *« Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les Etats selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves et irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement ».*

Par ailleurs, la même année, le traité de Maastricht (ratifié par référendum le 20 septembre **1992**) fait explicitement référence au principe de précaution dans son article 130-R[12] :

> « *La politique de la communauté dans le domaine de l'environnement vise un niveau de protection élevée, en tenant compte de la diversité des situations dans les différentes régions de la Communauté. Elle est fondée sur les principes de précaution et d'action préventive, sur le principe de correction, par priorité à la source, des atteintes à l'environnement, et sur le principe du pollueur payeur […]* ».[13]

La Commission européenne, dans sa communication du 2 février **2000**, définit ainsi des lignes directrices[14] sur le recours au principe de précaution:

- Le principe de précaution ne peut être invoqué que dans l'hypothèse d'un risque, il ne peut en aucun cas justifier une prise de décision arbitraire.
  Le recours au principe de précaution n'est donc justifié que lorsque trois conditions préalables sont remplies :
  - l'identification des effets potentiellement négatifs, découlant d'un phénomène, d'un produit ou d'un procédé ;
  - l'évaluation des données scientifiques disponibles, de leur imprécision ou de leur caractère non concluant ;
  - l'étendue de l'incertitude scientifique ne permettant pas d'estimer le risque en question.

[12] Devenu article 174 avec le Traité d'Amsterdam (signé le 2 octobre 1997 et ratifié par la Loi 99-229)
[13] Traité sur l'Union Européenne, JO n° C 191 du 29 juillet 1992. En France, article L110-1, II, 3° du code de l'environnement selon lequel « *les frais résultant des mesures de prévention, de réduction de la pollution et de lutte contre celle-ci doivent être supportés par le pollueur.* »
[14] Communication de la Commission européenne (COM 2000).europa.eu/legislation

- Les mesures résultant du recours au principe de précaution peuvent prendre la forme d'une décision d'agir ou de ne pas agir.

  Lorsque agir sans attendre plus d'informations scientifiques semble la réponse appropriée, cette action peut prendre diverses formes : adoption d'actes juridiques susceptibles d'un contrôle juridictionnel, financement d'un programme de recherche, information du public quant aux effets négatifs d'un produit ou d'un procédé, etc.

- Trois principes spécifiques devraient guider le recours au principe de précaution :
  - La mise en œuvre du principe devrait être fondée sur une évaluation scientifique aussi complète que possible. Cette évaluation devrait, dans la mesure du possible, déterminer à chaque étape le degré d'incertitude scientifique ;
  - Toute décision d'agir ou de ne pas agir en vertu du principe de précaution devrait être précédée par une évaluation du risque et des conséquences potentielles de l'absence d'action ;
  - Dès que les résultats de l'évaluation scientifique ou de l'évaluation du risque sont disponibles, toutes les parties intéressées devraient avoir la possibilité de participer à l'étude des diverses actions envisageables.

Outre ces principes spécifiques, les principes généraux d'une bonne gestion des risques restent applicables lorsque le principe de précaution est invoqué.
Il s'agit des cinq principes suivants :

- la proportionnalité entre les mesures prises et le niveau de protection recherché ;
- la non-discrimination dans l'application des mesures ;
- la cohérence des mesures avec celles déjà prises dans des situations similaires ;
- l'examen des avantages et des charges résultant de l'action ou de l'absence d'action ;
- le réexamen des mesures à la lumière de l'évolution des connaissances scientifiques.

Au Sommet de Nice (décembre **2000**) le Conseil adopte une résolution sur le principe de précaution, qui avalise dans les grandes lignes les orientations retenues par la Commission et témoigne de l'engagement de l'ensemble des institutions européennes à promouvoir le principe de précaution.

Si cette résolution est dépourvue de force juridique, elle considère que :

> « *Il y a lieu de recourir au principe de précaution dès lors que la possibilité d'effets nocifs sur la santé ou l'environnement est identifiée* ».

On peut noter la formulation qui est loin d'être anodine : par cette phrase le champ d'application de la précaution est expressément élargi à la santé.

Alors que la commission faisait référence à des « *effets potentiellement négatifs* », le conseil n'évoque plus que « *la possibilité d'effets nocifs* », sans même exiger un risque de dommage « *grave et irréversible* ».

DANS LE DROIT FRANÇAIS :

Le principe de précaution a été introduit dans le Droit français par trois lois,

- l'une relative à l'environnement[15],
- l'autre au renforcement de la sécurité sanitaire[16],
- la dernière constitutionnelle[17] en adossant la charte de l'environnement 2004 au Préambule de la Constitution par l'extension du premier alinéa de ce texte, complété par les mots : « *ainsi qu'aux droits et devoirs définis dans la charte de l'environnement de 2004* ».

La loi du 2 février 1995 relatif au renforcement de la protection de l'environnement

Cette loi, dite Loi Barnier, mentionne pour la première fois le principe de précaution qui est transcrit dans le code rural en son article L. 200-1 et que l'on retrouve actuellement au niveau de l'article L. 110-1, II, 1° du code de l'environnement :

> « *Le principe de précaution, selon lequel l'absence de certitude, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable* ».

Comme le précise bien son énoncé cette définition concerne spécifiquement le domaine écologique.

[15] Loi n°95-101 du 2 février 1995, dite Loi Barnier, (JO du 3 février 1995).
[16] Loi n°98-535 du 1er juillet 1998 (JO du 2 juillet 1998)
[17] Loi n° 2005-205, article 5, Loi constitutionnelle approuvée par le Parlement réuni en congrès le 28 février 2005.

Mais, souligne Jean-Claude Dosdat[18], il faut noter dès à présent et bien que ne concernant pas directement la santé et la protection de l'environnement dans lequel vivent les hommes, que ce texte, et particulièrement ce paragraphe, vise « *la santé des générations présentes* ». La passerelle entre environnement et santé est posée.

Par la suite ce principe de précaution a largement inondé le domaine de la santé.

Le fait de mentionner dans la loi : « *connaissances scientifiques et techniques du moment* » est à rapprocher des « *données acquises de la science* » et en souligner la similitude apparente. Cependant il y a une différence fondamentale car les données du moment ne sont pas obligatoirement acquises telles que définies par le Droit.

La loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la sécurité sanitaire[19] ne mentionne pas explicitement ce principe. Mais on le sent omniprésent à travers les missions et les pouvoirs des différentes Agences mises en place par ce texte notamment : l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA).

Au nom du principe de précaution des mesures de suspension ou d'interdiction de fabrication, de distribution ou de vente de nombreux produits ont été prononcées par ces différentes autorités .

La charte de l'environnement de 2004, maintenant adossée au Préambule de la Constitution depuis le vote du congrès du 28 février 2005, prévoit en son article 5 que :

> « L*orsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attribution, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage* ».

Par ailleurs, si le champ d'application de cette disposition concerne exclusivement l'environnement, l'article 1 du texte précise qu'il est « *respectueux de la santé de chacun* », force est de constater que la frontière entre environnement et santé reste floue[20].

---

[18] Jean-Claude Dosdat, Les normes nouvelles de la décision médicale, les études hospitalières, 2008, p.332.

[19] Loi 98-535 du 1er juillet 1998 relatif au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (JO du 2 juillet 1998)

[20] Jean-Claude Dosdat, Les normes nouvelles de la décision médicale, les études hospitalières, 2008, p.333.

Il est important de souligner que c'est à partir de la notion de protection dans le domaine de l'environnement que ce concept du principe de précaution est apparu et qu'il a été repris par le Conseil d'État en appliquant à la profession médicale sous forme d'un principe dit « principe de précaution » : « vertus et limites du principe de précaution ».[21]

> « *Ce nouveau concept se définit par l'obligation pesant sur le décideur privé ou public de s'astreindre à une action ou de s'y refuser en fonction du risque possible. Dans ce sens, il ne lui suffit pas de conformer sa conduite à la prise en compte des risques connus. Il doit en outre apporter la preuve, compte tenu de l'état actuel de la science, de l'absence de risque*. »

Traditionnellement, le Conseil d'État enjoint de prendre les mesures nécessaires, pour protéger la santé des populations en se référant, non seulement au principe de précaution en tant que tel, mais « *aux mesures de précautions qui s'imposent en matière de santé publique* ». Le conseil d'État légitime par exemple des mesures d'interdiction de produits alimentaires suspects ou des décisions de retrait sur le marché du médicament compte-tenu du risque potentiel de contamination.[22] (par exemple, le 25 septembre 1998, le Conseil d'État a suspendu, en application de la loi Barnier, un arrêté ministériel autorisant l'utilisation de maïs transgénique).

<u>ÉNONCE DU PRINCIPE</u>

Au regard de l'évocation de son évolution dans le temps, le principe de précaution peut s'énoncer ainsi :

> *Lorsqu'une activité humaine ou un développement technologique apparaît être porteur d'un risque probable, non quantifiable, non encore confirmée scientifiquement mais dont la possibilité est identifiée, alors il vaut mieux renoncer à cette activité jusqu'à ce que le risque qu'elle engendre puissent être qualifié quantifié.*

Dès lors, il faut distinguer le principe de précaution avec les notions voisines comme le devoir de prudence ou la prévention.

Le principe de précaution s'adresse à des situations particulières et nécessite deux conditions cumulatives :

- 1 « l'absence de certitude »
- 2 l'existence d'un « risque de dommages graves et irréversibles »

---

[21] Conseil d'État, Rapport public 1998 : Réflexions sur le droit à la santé, Documentation française, Coll Etudes et documents n°49, p 256-260.

[22] Conseil d'Etat, arrêt n° 194348 :

POUR OU CONTRE LE PRINCIPE DE PRECAUTION ?

« *L'angoisse névrotique est angoisse devant un danger que nous ne connaissons pas* ».

Par ces mots Sigmund Freud esquisse la frontière qui sépare la peur de la phobie, en déterminant là où l'angoisse devient angoisse névrotique.

C'est la crainte de ce qu'on ne connaît pas, la peur de l'inconnu, qui fait recourir au principe de précaution.

La notion de précaution symbolise aujourd'hui une sorte de bouleversement des règles de la décision publique (les principes d'action) et des régimes de responsabilité.

Prion, effet de serre, OGM, gaucho, Légionellose, canicule… , Le discours sur les risques s'est imprégné du principe de précaution.

Norme juridique, principe moral d'action, standard de comportement…, chacun met derrière ce principe l'instrument qui sert sa cause.

« Il n'est donc pas surprenant que le principe de précaution apparaisse aux yeux de certains comme l'expression médiatique d'un obscurantisme renaissant, comme une réaction anti-scientiste aux excès technocratiques, comme un principe d'abstention forgée par nos peurs modernes et notre refus d'affronter l'inconnu ; alors qu'il est revendiqué par d'autres comme un principe d'action rationnelle face aux risques modernes, une procédure de choix dans une société complexe. »[23]

Il faut d'abord déterminer quels sont les **avantages** attachés au principe de précaution.

Après avoir délimité son champ d'application, pour établir clairement dans quels cas l'obligation d'une simple vigilance ou prévention ne saurait suffire, nous étudierons ses implications pour les praticiens en établissant ce que les médecins doivent faire lorsqu'ils sont confrontés un risque inconnu. (Première partie **le principe de précaution permet de prévenir** les risques)

Les deux piliers de la médecine sont la mise en œuvre des thérapies et la recherche de thérapies nouvelles (ou perfectionnement de thérapies existantes).

Le thérapeute sera devant un choix entre les risques attachés à la non intervention et les risques que comporte l'intervention.

Introduire dans le domaine médical la prise en considération de risques inconnus, appliquer le principe de précaution ne risque-t-il pas d'aller à l'encontre de la guérison et du progrès médical. (Deuxième partie **le principe de précaution à l'encontre du progrès**)

---

[23] Didier Tabuteau, Principe de précaution et santé publique, les Contes de Ségur, éditions Ophrys, Paris, 2006

1ERE PARTIE

LE PRINCIPE DE PRECAUTION : PROTECTION CONTRE LES RISQUES

Apparu dans le domaine de la protection de l'environnement, le principe de précaution s'est progressivement étendu à celui de la sécurité alimentaire, puis à la conduite des actes médicaux.
Après avoir délimité son champ d'application (I), pour établir clairement dans quels cas l'obligation d'une simple vigilance ou prévention ne saurait suffire, nous étudierons ses implications pour les praticiens en établissant ce que les médecins doivent faire lorsqu'ils sont confrontés un risque inconnu, nous évaluerons alors les risques médicaux (II) avant d'étudier la gestion de ces risques (III)

Le principe de précaution se situe entre conception modérée proche de la conception de la vigilance-prévention et une conception radicale du « risque zéro ».

I LE CHAMP D'APPLICATION DU PRINCIPE DE PRECAUTION

Virtuellement illimité, son champ d'application est désormais difficile à déterminer.
La précaution réside dans le fait de ne pas prendre le risque de produire, par une action, des dommages graves et irréversibles envers une personne ou une population.
Elle induit l'obligation de prendre les dispositions susceptibles d'éviter un mal, par une autre action, de prendre une décision visant à empêcher la survenue de ce risque.

Cette action peut être positive, et consistera à mettre en œuvre des moyens de protection efficace.
Cette action peut être négative et ne pas réaliser l'action pouvant potentiellement produire le risque.

Il existe une échelle de valeur permettant dévaluer ce risque : du risque très mal connu au risque bien connu, dans sa consistance comme dans sa fréquence de réalisation. Le curseur se

déplace constamment, pour un même risque, en fonction de l'expérience et de la recherche scientifique.[24]

L'article 110-1 du code de l'environnement énonce que le principe de précaution doit déboucher sur des « *mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable* ».
Donc, en vertu de ce principe, celui qui décide doit choisir quelle mesure lui semble efficace eu égard au risque envisagé comme nous le verrons dans les applications de ce principe en droit de la santé et son influence sur la décision médicale.

Au cours des 30 dernières années, s'est développée une prise de conscience de la responsabilité de l'homme vis-à-vis des générations futures. Les interactions entre l'environnement et la santé ont progressivement étendu le principe de précaution à la santé publique.
Est apparu alors le sentiment d'une responsabilité collective qui explique l'invocation du principe de précaution dans les « affaires » telles que celle du drame du sang contaminé, contribuant ainsi à élargir le périmètre du principe de précaution au-delà d'un contexte strictement environnemental.
Dans le contexte de telles crises sanitaires, des mesures de prévention ont été mises en place.
Il convient alors de ne pas confondre prévention et précaution.
Pour comprendre le principe de précaution, il semble nécessaire d'analyser le sens premier de quelques mots.

A RISQUE ET DANGER

L'action médicale a la double particularité de s'inscrire dans le cadre d'une obligation, obligation de soins, et de comporter elle-même certains dangers.
Les risques qu'elles entraînent trouvent leur justification dans l'existence de menaces que comporte la maladie[25]
Le risque doit être distingué du danger.
Le danger est ce qui « menace ou compromet la sûreté, l'existence, d'une personne d'une chose » (le Robert).
Le risque est « un danger éventuel plus ou moins prévisible ».

[24] Didier Truchet, Douze remarques simples sur le principe de précaution, JCP G, 2002, Actualité, 138, p. 533.
[25] G. David, G. Nicolas, C. Sureau, La médecine et le principe de précaution, Bull. Acad. Nat Med. 2000 ; 184 : 1545-1568.

B LA DISTINCTION ENTRE PREVENTION ET PRECAUTION

En droit de l'environnement, François Ewald définit le modèle préventif comme celui supposant « *qu'on ait une connaissance scientifique possible du niveau d'atteinte qui ne compromet pas la reconstitution des écosystèmes de leurs espèces, niveau qui resterait dans la sphère du réparable et de l'indemnisable* »[26] .

Le modèle de la précaution quant à lui, prend en compte le fait que l'on ne dispose pas de cette science de la nature qui permettrait de déterminer les nuisances qu'elle peut tolérer.
Prévention et précaution sont donc deux notions différentes, proches et souvent confondues l'existence d'un risque potentiel ou d'un risque avéré fondant la distinction entre les deux.
Leurs relations sont complexes, il convient de les distinguer.

La précaution se réfère à des risques potentiels, hypothétiques, alors que la prévention concerne les risques avérés sans qu'on puisse estimer la fréquence du risque.

La précaution se distingue de la prévention du fait qu'elle opère en univers incertain, ce qui exige des modalités d'action particulière : il faut évaluer la réalité des risques, dégager des solutions qui peuvent les réduire, comparer les hypothèses possibles, décider d'une action, engager les recherches qui peuvent dissiper l'incertitude, adapter les mesures et réviser les décisions autant que nécessaire. [27]

Pour Kourilsky et Viney, dans le cas de la précaution on s'interroge pour savoir si l'hypothèse d'un danger éventuel (le risque) est exacte ; dans le cas de la prévention, la dangerosité est établie, et on s'intéresse à la probabilité de l'accident.

Ainsi, par exemple, même si tout le monde n'attrape la grippe dans le cas d'une épidémie, le risque est certain ; en revanche l'effet pathogène des antennes relais pour les téléphones portables n'est, à ce stade, qu'une hypothèse.

---

[26] François Ewald, Christian Gollier, Nicolas de Sadeleer, Le principe de précaution, Que sais-je., PUF, 2001.
[27] P. Kourilsky, G. Viney, Le principe de précaution, rapport au premier ministre, 2000 Editions Odile Jacob, La documentation française, 402p.

La distinction entre précaution et prévention peut être illustrée par un exemple[28] :

- La fièvre aphteuse est une maladie identifiée depuis au moins le XVIe siècle, dont on connaît les modalités de transmission et les conséquences sanitaires, limitées sur le cheptel. De simples mesures de prévention sont suffisantes et le principe de précaution n'a donc pas lieu d'être invoqué. En revanche, il s'applique aux maladies à prions dans la mesure où celles-ci conservent encore une part de leur mystère.

Lorsque l'on se situe dans le domaine de la prévention, il y a un lien de causalité clairement établi entre le danger potentiel et l'exposition.
On peut remplacer prévention par prudence lorsque la fréquence du risque est ou peut-être estimée.

La précaution vise des risques probables, non encore confirmés scientifiquement, mais dont la possibilité peut être supposée ou identifiée. Dans le domaine de la précaution il existe un « *doute substantié* » qui incite à en savoir plus.

Ce fut le cas notamment en septembre 2010 lorsque l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAP) a recommandé de ne plus utiliser le Rotarix, un vaccin buvable pour prévenir les gastro-entérites à rotavirus chez les nourrissons. Selon son fabricant le vaccin contiendrait des fragments d'ADN porcin. Bien que l'agence européenne du médicament ait estimé qu'il n'y avait pas de risque pour la santé publique, l'agence française a préféré suspendre les vaccinations avec ce vaccin par principe de précaution, en attendant des analyses complémentaires.

Exemples de mise en place du principe de précaution :

- L'opération de diagnostic des sols d'établissements recevant des enfants, lancée par Chantal Jouanno, Secrétaire d'Etat chargée de l'écologie, au début du mois de juin 2010. Aucune conséquence sanitaire ou environnementale n'est à la base de cette décision qui s'inscrit dans une démarche d'anticipation, de précaution et non de prévention d'un risque avéré.

[28] Dominique Bourg, Principe de précaution, mode d'emploi, Sciences Humaines, n°12, 28-31.

- Autre exemple, l'exposition aux champs de radiofréquences. À ce jour, aucune expertise scientifique ne permet de lier l'exposition à un risque de santé. Toutefois, le ministère de la Santé a souhaité mettre en avant le principe de précaution en préconisant un usage modéré et réfléchi du téléphone mobile, notamment pour les enfants.[29]

Exemples de mise en place du principe de prévention :

- La prévention par la vaccination : la campagne promouvant les gestes barrières et la vaccination contre le virus de la grippe A(H1N1),
- La prévention des infections nosocomiales.

La précaution est donc une ultime extension du devoir de prévention
En tout état de cause, la précaution et la prévention se situent toujours avant la production du dommage.

II L'EVALUATION DES RISQUES MEDICAUX

Le principe de précaution permet de mieux gérer les risques. Il convient donc d'en faire l'évaluation.
Quelque soit le mode d'exercice ou la spécialité du praticien, l'acte médical a toujours comporté des risques pour le patient.
S'il ne peut éliminer tous les risques il est cependant indispensable pour le praticien de déterminer avec précision le degré d'incertitude propre à son activité (A). Parallèlement, la recherche médicale doit favoriser cette connaissance du risque (B).

A EVALUATION SCIENTIFIQUE DETERMINANT LE DEGRE D'INCERTITUDE

Le diagnostic médical doit être établi le plus précisément possible afin de connaître les effets bénéfiques de la thérapeutique choisie et de pouvoir mesurer les avantages et les inconvénients.
Il faut identifier les risques (1) avant d'en mesurer les effets (2).

[29] Principe de précaution et de prévention : une méthodologie pour décider en situation d'incertitude. Rapport du CPP - Comité de la prévention et de la précaution (2010)

1 ANALYSE DES RISQUES MEDICAUX

« *Le risque est au cœur de la médecine* »[30] tant par la maladie elle-même que par la thérapeutique et l'intervention médicale.
La première incertitude concerne le risque inhérent à la maladie.[31]

Depuis toujours, le risque s'est trouvé au cœur de la médecine de soins. On peut dire que la médecine est risque.
La médecine est liée à la maladie qui est elle-même consécutive du risque. L'intervention de la médecine comporte elle-même des risques. Les avancées techniques dont les bénéfices sont remarquables comportent en elle-même une augmentation des risques.
On peut donc dire que la médecine est et restera toujours liée au risque.

Le code de déontologie exige du médecin « *d'assurer aux patients des soins consciencieux dévoués et fondés sur les données acquises de la science* » (art.R.4127-32 du Code de la santé publique).
Si l'on se réfère à la définition du risque : « *danger éventuel plus ou moins prévisible* » on peut dire également que « *le risque d'un événement est la probabilité qu'il se produise* »[32].

Ainsi donc le choix de thérapeutique reposera sur un calcul faisant intervenir trois ordres de probabilités :

- celle des risques de la maladie ;
- celle des effets bénéfiques escomptés de la thérapeutique ;
- celle des effets indésirables de cette thérapeutique.

Il faut faire un raisonnement probabiliste si l'on veut établir le rapport bénéfices/risques.
Pour la maladie, ceux connus dans l'évolution habituelle ; et, pour le traitement, les effets habituels et les risques les plus fréquents.[33]

---

[30] Georges David, Risques et principe de précaution en matière médicale, Académie des sciences morales et politiques, 19 février 2007.
[31] Georges David, Médecine et précaution : pas si simple, Méd et Droit 2001 n°50, p 1.
[32] Pierre Sargos, Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relations médecin/patient, la semaine juridique, 2000, 184,843-849.
[33] Georges David, Risques et principe de précaution en matière médicale, Académie des sciences morale et politique, 19 février 2007.

Le principe de précaution prend en compte l'événement exceptionnel et le risque non avéré.
Le principe de précaution est donc incompatible avec la démarche probabiliste.

Les adeptes du principe de précaution le considèrent comme « *une norme générale de comportement* » fondée sur le devoir de prudence et de diligence.
Prudence que l'on retrouve dans le code de déontologie, figurant dans le code de la santé publique (CSP).
Par ailleurs, comme le dit Pierre Sargos : « *ce principe de précaution nous paraît imposer un devoir que l'on serait tenté d'appeler de prévision de l'imprévisible, ou, plus exactement, du peu prévisible.* »

Auparavant, l'évaluation des risques était fondée sur la seule expérience personnelle du praticien, qu'elle ait été acquise ou transmise.
C'est la méthode anatomo-clinique et la méthode expérimentale qui ont permis des progrès scientifiques. Par la suite l'épidémiologie a permis l'étude des facteurs intervenant dans l'apparition et l'évolution des maladies.

Les risques inhérents à l'intervention médicale sont également une source d'incertitude.
Le souci de le reconnaître et de le réduire, a toujours été une règle majeure fortement exprimée dans le précepte *Primum non nocere* [34] et la montée en puissance de l'efficacité thérapeutique semble même avoir augmenté le risque de survenue d'effets indésirables.
C'est pourquoi dès le stade expérimental, lors de la mise au point des thérapeutiques, l'existence de risques immédiatement apparents a été recherchée, même si l'on sait que des effets indésirables peuvent se révéler secondairement, à moyen ou à long terme.

L'invocation du principe de précaution s'explique alors par l'émergence de nouveaux risques potentiels, et par le fait qu'il n'y a pas d'absence d'incertitude.

Le principe de précaution fait écho à l'obligation de prudence qui est avec l'obligation de diligence et de compétences l'un des fondements de la responsabilité médicale.

[34] *Primum non nocere :* « d'abord, ne pas nuire » , « Avoir dans les maladies, deux choses en vue : être utile ou du moins ne pas nuire »

2 MESURE DES RISQUES FACE AUX AVANTAGES ESCOMPTES

La liberté thérapeutique est un principe dominant en matière médicale. Le praticien est seul selon sa conscience à décider de la thérapeutique qu'il met en œuvre.
De nombreuses règles réglementaires et législatives ainsi que les codes de déontologie médicaux rappellent ce principe :

- L'article L 4127-8 du CSP pour les médecins, énonce que :
  « *Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles*. »

- L'article L 4127-210 du CSP pour les chirurgiens-dentistes, énonce que :
  « *Les principes ci-après énoncés, traditionnels dans la pratique de l'art dentaire, s'imposent à tout chirurgien-dentiste,[…]. Ces principes sont […] Liberté des prescriptions du chirurgien-dentiste…* »

Si a posteriori un traitement s'avère plus efficace qu'un autre, ce choix ne pourrait alors lui être reproché.

Toutefois, cette liberté thérapeutique est limitée par l'article L 4127-40 du code de déontologie médicale et la jurisprudence afin de protéger le patient :

- « *Le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié*. »

Ainsi, le médecin ne peut pas appliquer des traitements imprudents ou insuffisamment éprouvés.

Et la loi sur les droits des malades du 4 mars 2002 a gravé dans le code de la santé publique cette définition opérationnelle du principe de précaution :

> « *Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, […] Faire courir de risques disproportionnés par rapport aux bénéfices escomptés* »[35].

C'est la « règle de la raison proportionnée » : le médecin ne doit pas faire courir un risque injustifié au patient.

En application de ce principe, le médecin a le devoir de refuser les demandes des patients qui leur font courir des dangers sans justification thérapeutique.

Il doit exister une juste proportion entre la gravité de l'état de santé du patient, les risques encourus par le traitement et les bienfaits escomptés.

> Par exemple, le médecin ne peut pas prescrire de médicament qui n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en France. Toutefois certains médicaments peuvent être prescrits sans AMM, afin de traiter des maladies graves ou rares dans les conditions suivantes:
>
> - il n'existe pas de traitement approprié, ni d'alternative thérapeutique ;
> - leur efficacité et leurs sécurités sont présumées ;
> - ils doivent présenter un bénéfice réel pour le patient.
>
> Le médicament n'est alors prescrit qu'à des malades nommément désignés. Il s'agit de la procédure d'autorisation temporaire d'utilisation nominative.

D'une manière générale, la résolution d'une équation n'est pas le propre de l'activité médicale. Le médecin évolue entre les risques, ceux que comporte telle ou telle intervention. Il choisit donc, au regard de la situation du patient et des données scientifiques disponibles, la solution qui comporte le moins de risques pour la maladie.

Le médecin doit faire la comparaison entre les risques ou inconvénients et les espoirs ou avantages du traitement suggéré.

Le médecin sera en faute s'il fait courir au patient un ou plusieurs risques démesurés, notamment en utilisant des techniques inappropriées.

[35] Didier Tabuteau, Principe de précaution et santé publique, les Contes de Ségur, éditions Ophrys, Paris, 2006

Comme l'expression « raison proportionnée » le suggère, le résultat de la démarche médicale doit entraîner une décision raisonnable s'agissant des soins proposés, c'est-à-dire une certaine est inévitable prise de risque - inhérente à l'activité médicale - mais proportionnée au bénéfice attendu pour le retour à la santé du sujet qui souffre.[36]

Par exemple :

- La chimiothérapie anticancéreuse peut toucher les fonctions hématologiques dans le même temps qu'elle atteint la cellule maligne.
- Chaque intervention chirurgicale est prise de risque, non seulement au niveau du geste opératoire qui pénètre dans l'organisme, mais également en fonction de la nécessité fréquente de la perte de conscience réalisée par l'anesthésie générale accompagnée des drogues indispensables.
- Tout acte opératoire peut, soit enlever, soit réparer une lésion bénigne, mais également s'adresser au traitement d'une lésion grave nécessitant l'abord d'un organe vital (chirurgie à cœur ouvert) ou entraîner des séquelles prévisibles par l'ablation d'une tumeur nécessitant de graves mutilations.

On le voit ici, le principe de précaution est également lié directement au principe « de proportionnalité » qui répond également au « *Primum non nocere* » hippocratique.[37]

B LA RECHERCHE MEDICALE FAVORISE LA CONNAISSANCE DE CES RISQUES

Il n'y a pas de précaution qui ne s'accompagne de dispositif de recherche permettant de limiter au maximum le degré d'incertitude de toute activité médicale. La prise de décision dépendra alors d'un processus d'expertise des risques (1), pour s'accompagner, en matière médicamenteuse, d'un dispositif de suivi, veille, de vigilance et de traçabilité (2).

[36] Jean-Claude Dosdat, Les normes nouvelles de la décision médicale, les études hospitalières, 2008, p.327.
[37] Gérard Mémeteau, Note sur le principe de proportionnalité en droit médical, Médecine et Droit, 1994, n°5, p.40.

1 L'EXPERTISE DES RISQUES PREALABLE A LA PRISE DE DECISION

Le développement des politiques de précaution ouvre un gigantesque besoin d'organiser l'expertise sur les risques. C'est du résultat de l'expertise que va dépendre l'évaluation des risques.
Comme nous l'avions déjà mentionné, l'expertise des risques intervient avant la prise de décision médicale, donc avant toute production éventuelle de dommage.[38]
Par principe, on demande à un expert de s'exprimer au-delà de ce qu'il sait de science certaine. Mais l'expertise a toujours une limite. Dans la mesure où chaque expert ne « détient qu'un segment de ce qui doit être reconstruit comme tout » une expertise pluridisciplinaire est indispensable.

Le premier temps d'évaluation des risques et de mise en œuvre de la recherche pourrait être comparé à celui de l'établissement du diagnostic dans la médecine de soins. Il faut réunir le maximum de preuves. Ce n'est qu'après que l'expertise peut établir les options décisionnelles, ce qui correspond dans la médecine de soins au choix de la thérapeutique.

Les experts scientifiques proposent les différentes solutions possibles, en établissant pour chacune le bilan des avantages escomptés et les risques redoutés, y compris celle de l'abstention.[39]
L'expert opère à la limite de la connaissance, il énonce, en fonction de ce qu'il sait, une opinion ou une conviction éclairée.

La confiance que l'on peut apporter à l'expertise tient autant à la compétence de l'expert quant à la connaissance dont il dispose qu'à des qualités personnelles qui ressortent d'une éthique : sincérité, honnêteté, désintérêt, loyauté, etc.
L'expert n'est pas seulement un savant; on lui demande d'être un sage.[40]

En dehors de l'expertise qui va donc limiter au maximum la certitude, d'autres dispositifs sont également imposés par le principe de précaution.

---

[38] François Ewald, Le principe de précaution, Que sais-je., PUF, 2001, p. 12.
[39] G. David, G. Nicolas, C. Sureau, La médecine et le principe de précaution, Bull. Acad. Nat Med. 2000 ; 184 : 1545-1568.
[40] François Ewald, Le principe de précaution, Que sais-je., PUF, 2001, p. 47

« Pas de politique précaution qui ne s'accompagne de dispositifs d'alerte, de veille, de vigilance, de surveillance, de contrôle, d'inspection en tout genre » (William Dab)[41].

La veille sanitaire est l'action consistant essentiellement à effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population dans le but de rassembler et d'analyser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leurs évolutions, de détecter tout événement susceptible de modifier cet état de santé.
La veille sanitaire a deux fonctions principales :

- la première consiste à alerter les autorités, en cas de menace la santé publique et à proposer toute mesure appropriée,
- la seconde vise à mener les investigations nécessaires pour identifier les causes d'une modification de l'état de santé de la population.[42]

Le principe de précaution fait de toute action une expérimentation dont il faut suivre le déroulement, seule manière d'acquérir une certitude de sa dangerosité ou de son innocuité.[43]

Lorsque le 20 mars 1996, le ministre de la santé britannique a déclaré qu'un lien pourrait exister entre « la dizaine de cas atypiques de maladie de Creutzfeld-Jacob (MCJ) et l'épidémie d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), ou maladie de la vache folle qui frappe le cheptel britannique », les institutions communautaires ont aussitôt réagi.
Le 27 mars 1996 un embargo sur les exportations de viande bovine britannique est décrété.
En juin 1996, les chefs de gouvernements européens arrêtent à Florence cinq conditions préalables à la levée de cet embargo. Outre un programme d'abattage sélectif, l'élimination des farines animales, l'abattage des veaux de plus de 30 mois ou le retrait de tous les tissus à risque sur les carcasses animales, la mise en place d'un système d'identification et de traçabilité des bovins a permis de renforcer la mise en place des mesures de précaution.

Par ailleurs le comité d'experts inter-organismes présidé par Dominique Dormont a considéré que « par précaution » l'agent de l'ESB était transmissible à l'homme.

[41] Cité par François Ewald
[42] Patrick Grosieux, Principe de précaution et sécurité sanitaire, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2003, p.227.
[43] François Ewald, Le principe de précaution, Que sais-je., PUF, 2001, p.51.

Les crises de santé publique ont montré que les risques sanitaires ne relevaient pas du seul colloque singulier, du face-à-face entre le médecin et le patient, mais étaient souvent le produit de notre organisation collective, de la disponibilité du SAMU, de la fiabilité des chaînes de production pharmaceutique, du respect des règles d'hygiène hospitalière, de la maîtrise des sources de pollution, de la qualité des produits alimentaires…

Le principe de précaution exprime une responsabilité collective partagée entre les industriels, les hôpitaux, les cliniques, les pouvoirs publics mais aussi d'ailleurs les usagers du système de santé : les consommateurs et leurs associations.
Responsabilité à agir et à réagir avec prudence.

Le débat public auquel on assiste sur ce principe laisse parfois apparaître des relents d'obscurantisme. Hypertrophie des risques, exigences du risque zéro, négation de l'aléa…

Pourtant, le principe de précaution a beaucoup apporté à la réflexion collective sur la sécurité: il a mis un frein à l'ambition technocratique de résoudre par des équations financières l'emploi des fonds publics.
On ne peut quantifier l'ensemble des choix. Combien de drames de sécurité sanitaire ont eu pour origine une démarche comptable, une volonté de développement économique débridé, un aveuglement par refus de pertes financières.

Le second apport essentiel du débat sur la précaution a sans doute été de souligner le caractère par nature révisable et temporaire des décisions prises.
Les choix faits à un moment donné, au vu des connaissances disponibles, doivent être constamment soumis à réexamen. De nouvelles données de pharmacovigilance peuvent conduire à retirer l'autorisation de mise sur le marché accordées à un médicament quelques années voire quelques mois plus tôt. Une pratique médicale doit être corrigée dès que des observations remettent en cause le rapport bénéfices / risques.
En 1993, les pouvoirs publics et la communauté médicale ont été amenés, à la suite de publications scientifiques, à diffuser une recommandation remettant en cause le conseil donné depuis plusieurs années : faire dormir les nourrissons sur le ventre. Cette mesure de prévention, préconisant la position de couchage en décubitus dorsal, a permis de réduire considérablement le nombre de morts subites du nourrisson. Plus de mille de ces décès par an étaient constatés en France au début des années 1990. Ils étaient de l'ordre de 350 en 1998…

L'histoire de la lutte contre les risques liés à la maladie de la vache folle a été marquée par une succession de décisions provisoires, réajustées ou complétées au gré de publications scientifiques ou des préconisations du comité Dormont.[44]

Le discours des professionnels de santé et la pratique médicale ne doivent donc pas se réfugier derrière des peurs mais favoriser l'information auprès des patients sur des arguments médicaux objectifs (qualité des procédures, des pratiques et des produits, bénéfices pour la santé…). [45]

À tous les domaines qui touchent au bien-être et à la santé de la population il faut appliquer les règles de vigilance qu'il convient de continuer à développer.
La loi Huriet et la mise en place des comités qu'elle instaure, constitue un exemple intéressant de médiation sociale acceptant la notion de risque comme indissociable de la notion de progrès.[46]

C'est pour aller vers ce progrès que les acteurs de la santé ont réfléchi à parfaire la gestion des risques médicaux.

III LA GESTION DES RISQUES MEDICAUX

A LE BOULEVERSEMENT DE L'ADMINISTRATION FRANÇAISE

L'Administration française de la santé, dans son organisation, fut profondément transformée au cours des deux dernières décennies à la suite des affaires : l'affaire du sang contaminé, l'amiante, l'hormone de croissance, l'encéphalopathie spongiforme bovine (dite épidémie de « la vache folle »), la canicule, le chicungunya, etc…

[44] Le comité Dormont, du nom de son Président, créé le 17 avril 1996, a rendu successivement en 1999, 2000, et 2001, des avis sur la question du jonchage (procédé d'abattage des bovins en abattoir) et sur le dépistage systématique. L'AFSSA, en tenant compte des données sur la résistance génétique et la progression de l'infectiosité dans le temps, a finalement donné satisfaction aux éleveurs en exonérant les jeunes agneaux de l'obligation d'abattage.
[45] Grégoire Moutel, Christian Hervé, les risques d'une application aveugle du principe de précaution en médecine, Presse Med. 2001 ; 30
[46] Loi dite Huriet, n°94-630 du 25 juillet 1994 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Le volet juridique du drame du sang contaminé débute au début des années 1990 quand les victimes et leurs familles s'efforcent d'obtenir des indemnités pour le grave préjudice subi. Les négociations traînent, l'indemnité qui leur est finalement proposée est minime, le scandale éclate cinq années après les faits.
Très vite, la responsabilité des politiques est engagée (du fait des décisions qu'ils ont ou n'ont pas prises) parce que les administrations en charge de la transfusion sanguine sont sous leur tutelle directe. Les politiques, situés au haut de la hiérarchie, sont donc juridiquement responsables.[47]
Afin de « tirer les conséquences d'une faillite de l'organisation traditionnelle et d'identifier pour l'avenir les autorités responsables des secteurs en cause »[48], des agences indépendantes vont être créées de façon à ce que le pouvoir politique ne se trouve plus en ligne directe.

Une première vague de structuration des instruments de sécurité sanitaire fixe des éléments nouveaux dans un domaine marqué par des conceptions traditionnelles et insuffisance criante des moyens indispensables.

Ainsi donc en 1993 sont créés[49] :

- L'Agence française du sang qui hérite des attributions du centre national de la transfusion sanguine, jusque-là sous la tutelle de la direction générale de la santé.
- L'Agence du médicament qui reprend pratiquement toutes les compétences de la Direction de la pharmacie et du médicament qui disparaît à cette occasion.
    - Depuis mars 1999, l'agence du médicament est devenue l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) qui est chargé du contrôle et de l'évaluation des produits de santé.

L'affaire de la vache folle, à son tour, conduira en 1998 [50], à la création de :

- l'Afssa (Agence de sécurité sanitaire des aliments) qui va disposer de pouvoirs analogues en matière d'alimentation et qui fusionnera l'Afsset (Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail) en janvier 2010 dans l'Anses (Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail).[51]

[47] Jean de Kervasdoué, La peur est au dessus de nos moyens, pour en finir avec le principe de précaution, Plon 2011. p 181
[48] Didier Tabuteau, in Santé : où sont les pouvoirs ? Sève N°1, Les tribunes de la santé, 2003
[49] Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 et arrêté du 22 septembre 1993
[50] Loi n° 98-535, du 1er juillet 1998, relative à la veille sanitaire et à la surveillance des produits destinés à l'homme ; (codifiée, en ce qui concerne l'Afssa, aux articles L-1323-1 et suivants du Code de la Santé publique)
[51] Code Santé Publique : art L1313-1, créé par Ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010, JO, 8 janvier 2010

Parallèlement, le conseil des communautés européennes du 21 juillet 1993 institue une Agence européenne pour l'évaluation du médicament (AMEA), puis, après la crise de la vache folle, l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (AESA).
Elles coordonnent les autorités nationales quand elles existent.
L'Europe, près d'un siècle plus tard, s'inspire des agences américaines et notamment la prestigieuse Food and Drug Administration (FDA).[52]

Ainsi, soucieux de renforcer la veille et la sécurité sanitaire, le législateur a, au fur et à mesure, proposé des réformes ambitieuses et urgentes, des règles du contrôle de la veille sanitaire en modifiant profondément les structures de l'administration sanitaire.
La proposition de loi (n° 329, 1996-1997) repose sur cinq principes[53] :

- Le risque zéro, qui ne peut être garanti, doit néanmoins être recherché par l'État, qui est garant de la sécurité sanitaire ;
- Le principe de précaution doit toujours guider les autorités compétentes dans l'exercice de leur pouvoir de décision ;
- Les règles de droit, d'origine nationale ou communautaire, doivent définir de manière suffisamment rigoureuse les conditions dans lesquelles la sécurité sanitaire des produits peut être assurée ;
- Le contrôle de l'application de ces règles doit être effectué par une administration dont la mission est bien identifiable, de sorte qu'aucun conflit de préoccupation ne vienne entraver, ni son exercice, ni sa crédibilité ;
- Le dispositif de veille sanitaire doit être en mesure de rassembler toutes les informations pertinentes émanant d'organismes publics et privés. Il doit être organisé de telle sorte que les procédures d'alerte des autorités compétentes et les recommandations qui leur sont adressées leur permettent de prendre, au moment utile, les décisions nécessaires.

Parmi ces cinq principes présentés comme fondement de la nouvelle organisation de la sécurité et de la veille sanitaire, outre trois principes opératoires, deux principes généraux méritent d'être retenus :

- Le risque zéro ;
- Le principe de précaution.

---

[52] Didier Tabuteau, Les Agences sanitaires : balkanisation d'une administration défaillante ou retour de l'État hygiéniste ? In Santé : où sont les pouvoirs ?, Les tribunes de la santé, 1/2003 p.34-46.
[53] Rapport Claude Huriet , n°413, Renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, Commission des Affaires sociales du Sénat – 1996/1997.

B LA RECHERCHE DU RISQUE ZERO

Imposer la précaution revient à imposer l'abstention en cas de doute. Cependant la situation du médecin est toute autre.

L'idée du risque zéro et incompatible avec la logique de l'art médical.

L'abstention du médecin comporte toujours un risque inhérent au défaut de soins : la dégradation naturelle de la situation du patient.

Si la conception du risque zéro peut être adaptée au domaine de la protection de l'environnement, elle est incompatible avec l'activité médicale.

Si on pousse la logique de la précaution jusqu'à ses derniers retranchements, elle imposerait qu'on laisse décéder un patient en danger car la thérapie disponible comporte des risques pour sa santé.[54]

C’est le contexte historique (crise du sang contaminé et le risque de la transmission humaine de l'ESB, Encéphalopathie spongiforme bovine, principalement) dans lequel la nouvelle architecture de sécurité sanitaire a été conçue qui a renforcé et élevé le niveau des exigences.

Les améliorations constantes enregistrées dans des domaines moins sensibles ou moins médiatisés, ont donné l'impression que si le pire avait été frôlé ; on pouvait maintenant espérer atteindre la meilleure sécurité et tangenter le risque zéro : la sécurité atteinte aujourd'hui en matière de produits sanguins pour la réduction du délai de latence pour la révélation d'un agent pathogène (VIH, prions pour la maladie de Creutzfeld-Jacob, hépatite C par exemple) est impressionnante.

Le recours au diagnostic génomique viral en 2001 a fait passer la probabilité du risque pour l'hépatite C de 1/8000.000 à 1 pour 6 millions. Cette mesure a un coût de 21,3 millions d’euros par an. Cela montre d'ailleurs que la sécurité maximale a un coût et que la confrontation entre le prix de l'excellence et la limitation des moyens contraint les décideurs à des choix, toujours délicats.[55]

Dans un tout autre domaine, le drame de la canicule montre que si vraisemblablement le nombre des victimes aurait pu être limité en août 2003, il n'aurait certainement pas pu être réduit à zéro même en imaginant, hypothèse évidemment absurde, que chaque personne âgée

[54] Adrien Bisserbe, Louis Marcellin, Pietro Santulli, Les principes de vigilance de précaution, Mémoire d'éthique, Paris-V, 2004.

[55] Rapport n° 2108 sur l’application de la Loi n° 535 du 1er juillet 1998, Claude Saunier, Assemblée Nationale 18 février 2005

à risque ait été reliée en permanence par un moyen électronique à un service de veille pouvant intervenir dans le délai exigé pour sa survie en cas d'hyperthermie importante.
Alors prudence ou abstention ?
Selon la conception « phobique » qui défend ce qu'il est convenu de nommer la théorie du risque zéro, la présence de ce risque impose l'abstention.
Ainsi dans l'exemple de l'affaire du sang contaminé, la théorie du risque zéro aurait imposé la mise l'écart du produit sanguin infecté.
Selon une deuxième conception qui consiste à étendre les effets de l'obligation de diligence et de prudence afin de tenir compte d'un risque non établi, tout aurait dû être mis en œuvre avec toutes les techniques disponibles pour purifier le sang avant la transfusion dans la même affaire du sang contaminé.

Le principe de précaution est inspiré par le souci légitime de la réduction des risques. Sa transposition en dehors de son domaine d'origine (l'environnement) vers le domaine médical présente des difficultés particulières d'adaptation qui risquent de transformer l'obligation de vigilance dans un sens contraire au progrès médical et à la réalisation des actes médicaux.

En raison du risque zéro qu'il véhicule souvent et de l'exonération de responsabilité que son invocation projette généralement, le principe de précaution est strictement incompatible avec l'action. Il peut inciter lui-même à l'abstention puisqu'il semble porter à l'inaction aussi longtemps que la démonstration scientifique n'aura pas conclu à l'absence de risque. Le risque est indissociable de la vie[56]
« Il n'y a, il n'y aura jamais de risque zéro, sauf dans la mort ».[57]

[56] Patrick Grosieux, Principe de précaution et sécurité sanitaire, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2003, p.351.
[57] Bernard Kouchner, cité par Patrick Grosieux, Principe de précaution et sécurité sanitaire, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2003, p.253.

2EME PARTIE

LE PRINCIPE DE PRECAUTION A L'ENCONTRE DU PROGRES

Le principe de précaution est susceptible de s'appliquer a posteriori dans le cadre de la sanction de responsabilité. Il est fondé sur l'idée selon laquelle :

> « *Celui qui introduit le risque doit le prévoir […] en ne prenant pas suffisamment de précaution, en particulier d'abstentions, il peut être déclaré responsable* »[58]

L'extension du principe de précaution au domaine de la santé était inévitable du fait que les dommages à l'environnement comportent ceux touchant la santé humaine. On aurait pu toutefois penser que les risques médicaux directs, ceux résultant de la mise en œuvre de la médecine curative ou préventive en seraient exclus. C'était sous-estimer la puissance de ce principe[59]

Des lors que le principe de précaution est impliqué dans le champ de la médecine individuelle (I), il paraît inévitable que le secteur de la santé publique (II) ainsi que le secteur de la recherche (III) ne soient pas concernés.
Nous allons examiner le problème du principe de précaution dans les trois domaines.

I LE PRINCIPE DE PRECAUTION DANS LA PRATIQUE MEDICALE

Le rapport Kourilsky-Viney stipule que le principe de précaution implique de nouvelles obligations professionnelles « *dont l'inobservation sera inévitablement considérée par les tribunaux comme constitutif d'une faute, ce qui devrait provoquer un élargissement de cette notion* »

[58] François Ewald, Le Monde 21 avril 1993.
[59] Georges David, Risques et principe de précaution en matière médicale, Académie des sciences morales et politiques, 19 février 2007.

Il est à craindre que l'application du principe de précaution au domaine médical ne développe chez les professionnels de santé une attitude de protection à l'égard des possibilités nouvelles de mise en cause de la responsabilité.
L'inquiétude est d'autant plus forte qu'elle se situe dans un contexte perçu par les praticiens comme de « judiciarisation » des relations patients-médecins.
« La précaution, nous ne faisons que cela depuis la nuit des temps ! Aucun médecin ne peut ignorer le premier principe de précaution déjà formulé par Hippocrate » nous disent les médecins.

Quant au code de déontologie, c'est « bien à l'évidence un code de précaution ».[60]
« *Le comportement de précaution dans la conduite des soins est une exigence fondamentale du code de déontologie* ».[61]

Ce principe faisant du sécuritaire une priorité absolue, en gommant la notion d'un rapport bénéfice/risque raisonnable et en imposant ainsi aux praticiens des règles trop contraignantes, déraisonnables, risque fort d'engendrer des réactions de rejet et, plus grave encore, de détourner les praticiens de certains actes.
Or, cette attitude de refus de soins, contraire à l'intérêt des patients et aux obligations éthiques et déontologiques des professionnels de santé, pourrait entraîner la mise en cause de la responsabilité des praticiens.[62]

Le principe de précaution est profondément dangereux dans la médecine de soins : il constitue une perturbation grave de l'activité médicale car il peut conduire à la paralysie et se retourner contre la santé du patient : c'est évidemment vrai lorsqu'on exige, à la manière du Conseil d'État, que l'on apporte la preuve qu'une intervention n'implique pas de risque, car toute opération médicale comporte un risque.[63]

---

[60] Jean Pouillard, Rapport adopté lors de la session du conseil national des médecins, avril 1999.
[61] G. David, G. Nicolas, C. Sureau, La médecine et le principe de précaution, Bull. Acad. Nat Med. 2000 ; 184 : 1545-1568.
[62] Robert Regard, Principe de précaution responsabilité face un risque hypothétique, Bull. Acad. Natle. Chir. Dent., n°48, 2005, p.92.
[63] Claude-Olivier Doron, Le principe de précaution : de l'environnement à la santé, La santé face au principe de précaution, Puf, 2009 p. 19.

Du point de vue juridique, l'analyse de la jurisprudence montre que le principe de précaution ne vise que les acteurs publics sur des critères scientifiques. Les destinataires semblent clairement visés (autorités publiques)[64].

Cependant un arrêt de la première chambre civile de la Cour de Cassation laisse planer un doute sur l'imputation d'une responsabilité d'un médecin et d'une société pharmaceutique, dans un cas de corrélation entre vaccination contre l'hépatite B et les affections démyélinisantes.[65].

On sait par ailleurs, que la 14e chambre de la Cour d'Appel de Versailles a confirmé en février 2009 la condamnation de Bouygues Télécom à retirer ses antennes de téléphonie mobile, au nom d'un trouble de voisinage appuyé sur une logique de précaution[66]. La cour a constaté :

> « *que les intimés, qui ne peuvent se voir garantir une absence de risques sanitaires justifient être dans une crainte légitime constitutive d'un trouble* »

Les craintes des praticiens de santé ne sont donc peut-être pas aussi illégitimes. En effet le flou qui entoure la notion même de principe de précaution peut inquiéter les praticiens sur la contamination de leurs activités par un devoir de précaution susceptible de poursuites judiciaires.[67]

Citons trois exemples d'application excessive du principe de précaution :

- L'attitude de précaution aboutissant à généraliser les indications de césarienne dans les cas de présentation par siège a des conséquences non négligeables.
- La toxoplasmose est redoutable en raison des conséquences éventuelles sur le fœtus si elle est contractée en cours de grossesse. L'attitude de précaution a conduit à proposer aux patientes atteintes une interruption de grossesse « de précaution », alors que plus de 90 % de ces fœtus étaient indemnes.
- Dernièrement, deux études, l'une américaine, l'autre européenne, ont mis en cause le bénéfice du test standard de détection du cancer de la prostate : trop d'interventions lourdes, pour trop peu de vies sauvées. Au nom du principe de précaution, les

[64] Christine Noiville, La lente maturation jurisprudentielle du principe de précaution, in Dossier sur le principe de précaution, Recueil Dalloz, n°22, 2007 p.1514
[65] 06-10.967, Arrêt n° 223 du 22 mai 2008
[66] Cour d'Appel de Versailles, 14e chambre, Affaire SA Bouygues télécom C/ Éric Lagouge du 4 février 2009 n° RG 0808775. Condamnation initiale, le jugement rendu le 18 septembre 2008 par TGI de Nanterre, n° RG : 0702173
[67] François Ewald, Les Echos, 10 février 2009

médecins recommandent en cas de tests positifs de procéder à des biopsies douloureuses ou à des interventions chirurgicales aux conséquences néfastes.[68]

En application de la loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades, le médecin est contraint de satisfaire l'information qu'il doit à son patient.
Le médecin ne peut donc estimer à raison, du fait de l'évolution du droit et de la jurisprudence, que cette obligation peut être, pour lui, lourdes de conséquences. Il informe toujours, mais d'une autre manière car il prend lui aussi, à juste titre, ses « précautions »[69]

Le médecin a donc le droit de s'interroger sur la malléabilité de ce principe à qui l'on prête tant de vertus et de possibilités d'interprétation.

II LE PRINCIPE DE PRECAUTION DANS LE DOMAINE DE LA SANTE PUBLIQUE

Dans le domaine de la santé publique, la décision relève de l'État. Il est donc difficile de récuser l'application du principe de précaution.
Le décideur s'appuiera sur des conclusions des expertises même si les conclusions présentées ne s'accordent pas toujours. Il sera exposé à une mise en cause de responsabilité : une responsabilité de la puissance publique en matière civile (comme dans le domaine des effets délétères des vaccinations obligatoires) ou une responsabilité pénale personnelle (affaire du sang contaminé).
Le médecin n'intervient pas au premier chef mais les décisions qui sont prises le concernent totalement.
Comme nous l'avons vu précédemment la prévention répond à une situation de risque prouvé en admettant une limite dans l'étendue de la protection ; alors que la précaution répond à une situation de risques supposés qui la rend plus généreuse dans l'étendue de la protection. Certains auteurs parlent de dérive sécuritaire. [70] [71]

---

[68] Pour l'American Cancer Society, « *les risques d'un test PSA sont probablement plus élevés que ses bienfaits* ». Le Pr Richard Ablin, inventeur du PSA, parle aujourd'hui de « *grande erreur* ».
[69] Jean de Kervasdoué, La peur est au-dessus de nos moyens - Pour en finir avec le principe de précaution, Plon, 2011, p. 185.
[70] Georges David, Risques et principe de précaution en matière médicale, Académie des sciences morales et politiques, 19 février 2007.

La tentation d'utiliser le principe de précaution à la place de la prévention peut entraîner des excès : on peut citer deux exemples concrets :

- Le cas de la sécurité virale en transfusion sanguine :

  En 1998, dans l'ambiance résultant du drame du sang contaminé des années 80, et dans le but de réduire encore la période d'impossibilité de détection dans le sang du donneur d'un début d'infection virale, les autorités sanitaires ont souhaité recourir à une technique plus puissante dans le dépistage du virus transmissible par voie sanguine (VIH,VHB,VHC), technique moléculaire dénommée diagnostic génomique viral. Malgré les conclusions négatives de la part des experts interrogés (argument majeur : un coût jugé prohibitif), les autorités sanitaires ont pris la décision en octobre 2000 de mettre en application cette nouvelle technique, en invoquant le principe de précaution.

- Le cas de la vaccination contre l'hépatite B:

  L'utilité de la vaccination contre l'hépatite B (laquelle entraîne un pourcentage notable de complications graves : hépatite fulminante, cirrhose et cancer du foie) a été parfaitement établie. Or cette mesure de protection s'est trouvée ébranlée dans les années 1990 par le signalement d'un certain nombre de complications nerveuses aiguës susceptibles d'avoir été provoquées par la vaccination.

  Malgré l'avis des experts pour qui le lien de causalité, entre l'hépatite B et l'apparition de la maladie neurologique, avait un caractère peu probant et ne pouvait être démontré, le 1er octobre 1998, le secrétaire d'État à la santé a décidé de suspendre la vaccination en milieu scolaire et de réserver celle-ci aux adultes particulièrement exposés.

  Cette application stricte du principe de précaution a eu des conséquences négatives : la chute du taux de vaccination malgré la campagne de reprise généralisée de la vaccination après les nombreux travaux qui ont permis d'éliminer l'hypothèse évoquée.

Ces deux exemples malheureux permettent de souligner une faille majeure du principe de précaution : l'absence habituelle d'évaluation de ses conséquences dans les cas où il a été mis en application.

---

[71] Francine Demichel, Le principe de précaution, congrès ADD, Association Droit Dentaire, Strasbourg, juin 2010 (non publié)

Nous avons vu que pour éviter tout conflit d'intérêts, pour clarifier les responsabilités afin de mieux défendre les usagers du système de santé, l'organisation administrative a évolué par la création de différentes Agences, pour que le pouvoir politique ne se trouve plus en ligne directe.

La création de ces Agences a permis de recruter des milliers de scientifiques, de juristes et de cadres administratifs. À leur tour les agences et leurs responsables vont craindre qu'en cas d'accident imprévu la responsabilité soit recherchée. Ils vont donc avoir une naturelle tendance à organiser une défense préventive et, bien entendu, si nécessaire, à pécher par excès.

III LE PRINCIPE DE PRECAUTION EST INCOMPATIBLE AVEC LES EXIGENCES DE LA RECHERCHE

La recherche médicale s'accommode très mal de l'extension du principe de précaution. La dynamique de la recherche scientifique dans le domaine médical implique l'admission des risques.

Selon certains auteurs, le principe de précaution peut conduire à des blocages inutiles, qui peuvent retarder les pays qui l'appliquent dans la voie du progrès technique.

Cécile Philippe de l'institut économique Molinari regrette qu'avec le principe de précaution, on ne considère que les risques potentiels en cas d'application du progrès et que l'« on ignore les coûts à ne pas appliquer le progrès »[72] [73].

Jean de Kervasdoué montre qu'il faut se méfier des statistiques tronquées et garder à l'esprit qu'une corrélation n'est en aucun cas la preuve d'un lien de cause à effet. Il faut disposer d'ordres de grandeur et d'un minimum de repères pour relativiser certaines informations.[74]

Dans le domaine de l'alimentation, du cancer, du Bio…, Les chiffres sont souvent instrumentalisés pour amplifier les dommages des uns ou les bénéfices des autres.

---

[72] Cécile Philippe, Le principe de précaution est un outil de décision inutile, le cercle des échos, 4 avril 2011.

[73] Cécile Philippe, Nucléaire, Malbouffe, tabac, drogues : on nous empoisonne ? Interview dans le cadre de l'émission « *Ce soir ou jamais* », animé par Frédéric Taddéi France 3, 17 mars 2011.

[74] Jean de Kervasdoué, La peur est au-dessus de nos moyens - Pour en finir avec le principe de précaution, Plon, 2011

Or si l'on analyse raisonnablement ces produits bio, on trouvera des substances cancérigènes (et parmi elles les pesticides) dans des aliments bio comme dans les aliments issus de l'agriculture intensive. La toxicité dans les deux cas pour l'homme dépend de la proportion de ces substances qui se révèlent n'être que des traces. Sans nocivité, elles peuvent néanmoins être nécessaires pour la santé, comme le cuivre qui sert notamment à véhiculer le fer dans l'organisme et qui est largement utilisé dans l'agriculture bio pour lutter contre les pestes.

Une étude de l'AFSSA (2004) a montré que la valeur nutritionnelle des aliments issus de l'agriculture traditionnelle valait celle des aliments bio et que l'usage que fait le bio du cuivre n'est pas non plus sans conséquence pour l'environnement.[75]

Pour ce qui est des OGM, Kervasdoué rappelle que le génie génétique est une méthode perfectionnée et que nos ancêtres l'ont appliqué de tout temps en croisant des espèces. Aujourd'hui il est possible d'isoler le gène dont on connaît les heureuses propriétés sans entraîner tous les autres.

L'interdiction du Bisphénol A, entre autre dans les biberons pour enfants, ne semble pas fondée sur des bases théoriques et sûres : il reste encore autorisé dans d'autres pays.[76]

Le Gaucho et le Régent sont deux insecticides interdits en France car accusés de détruire les ruches. Là encore, on découvre que les données ne semblent pas étayer le lien entre la mortalité des abeilles et ses produits chimiques. Une étude de l'Afssa conclut au contraire que le facteur déterminant est la façon dont l'apiculteur traite ses ruches.[77]

---

[75] Afssa, Evaluation nutritionnelle et sanitaire des aliments issus de l'agriculture biologique, 2003 (www.afssa.fr)

[76] L'Organisation mondiale de la santé concluait, le 9 novembre 2010, *"qu'en l'état des connaissances actuelles, il était difficile de juger de la pertinence des études qui établissent un lien entre de faibles niveaux d'exposition au BPA et des impacts négatifs sur la santé".*

[77] Les deux substances ont été trouvées dans une partie des échantillons […] la dose trouvée chez les abeilles «est susceptible d'entraîner la mort de quelques individus, mais pas de l'ensemble des abeilles contaminées.» L'Afssa a néanmoins précisé, en février 2004, que l'étude ne « dit pas que le Gaucho ne tue pas ». Elle parle de « produit toxique pour les abeilles » qui n'a pas d'« action systématique dans toutes les circonstances ». L'Afssa estime que des études supplémentaires devraient être entreprises.

Exemple de l'illustration des possibles les effets pervers du principe de précaution :

- Le nombre d'autorisations de mise sur le marché de nouveaux médicaments par la FDA (Food and Drug Administration) a été divisé par deux entre 1998 et 2007, passant de 39 à 19. Cette baisse est due selon Philippe Guy, au fait que la FDA a joué le principe de précaution même quand les risques sont faibles. Claude Le Pen, professeur d'économie de la santé, le confirme et déclare que « certains de ces dossiers seraient passés sans aucun problème il y a 10 ou 20 ans ». Le résultat est qu'en fonction de ces refus les coûts de lancement d'un nouveau médicament ont triplé depuis 1990 (900 millions de dollars contre 300), ce qui réduit l'incitation à la recherche de nouveaux traitements.[78]

Tout progrès suppose une expérimentation, toute expérimentation suppose des risques. Telle est la limite inévitable de toute recherche dans le domaine médical.

Lorsque l'on expérimente une nouvelle technique médicale, le chercheur retarde le moment où les patients seront exposés au risque inhérent à l'expérimentation. La recherche supposant le risque, on peut comprendre que l'on applique le principe de précaution vis-à-vis de nouvelles techniques industrielles qui pourraient se révéler dangereuses pour l'environnement.

Dans le cas de la recherche médicale le principe de précaution est à la fois nécessaire et néfaste.
Nécessaire car on ne peut nier que, même précédé d'une expérimentation animale suffisante et rassurante, le passage à la race humaine comporte des incertitudes quant à son innocuité.
Néfaste car, en particulier lorsque l'on recoure à des volontaires sains, l'application du principe de précaution devrait interdire l'expérimentation humaine.[79]

Le meilleur exemple de cette situation est le médicament.
En effet quatre phases sont nécessaires pour vérifier l'innocuité du produit. Chaque phase est pratiquée sur des volontaires sains pour vérifier la présomption d'efficacité, la preuve de l'efficacité et reconnaître enfin sur une plus grande échelle l'éventualité d'effets indésirables.

[78] Claude le Pen, Les nouveaux médicaments plus rares sur le marché. Les Echos 9 janvier 2008
[79] Georges David, Risques et principe de précaution en matière médicale, in La santé face au principe de précaution, Puf, 2009, p. 116.

Ce qui, constitue la reconnaissance que malgré toutes les mesures précédentes un accident est toujours possible.
Autrement dit, l'acceptation délibérée d'un certain niveau de risques est une condition de l'innovation thérapeutique. Il est clair qu'entre chaque phase de cette expérimentation le principe de précaution prescrirait l'abstention.

La même application du principe de précaution devrait avec le même raisonnement s'appliquer dans le domaine de la recherche à celle du don du sang et d'organes.

Au total, la mise en application du principe de précaution ne peut conduire qu'à une régression des acquis médicaux et à une paralysie de l'innovation thérapeutique.

« Principe d'inaction qui vise à ne rien faire avant d'avoir des garanties maximales et qui incite plutôt à reproduire le passé qu'à innover, le principe de précaution risque d'entraîner à plus ou moins court terme le recul de la recherche scientifique. »[80]

[80] Francine Demichel, Le droit malade de la peste : les ravages du principe de précaution, Revue générale de droit médical n°37, 2010, p. 310.

CONCLUSION

À l'heure actuelle, aucune disposition législative n'évoque expressément le principe de précaution en responsabilité médicale. Pourtant, son influence plus ou moins directe en la matière est indéniable.

L'insertion du principe de précaution dans la relation entre le professionnel de santé et son patient se constate à deux niveaux. Il vise tantôt à anticiper un comportement fautif, tantôt à sanctionner un tel comportement.

Si le principe de précaution permet de rassurer le public en lui donnant l'assurance qu'avant toute décision, le praticien ou l'établissement de santé a procédé à un examen approfondi et objectif des avantages et inconvénients de la thérapeutique, l'absence d'un arsenal juridique réglementant la précaution peut faire craindre que son application excessive n'entraîne certaines dérives.

Sur le plan de la responsabilité médicale, l'introduction du principe de précaution va se traduire par une extension de la notion de faute.

On peut déplorer la sensibilité particulière de la société française à l'égard du risque. L'angoisse devant l'évolution du monde moderne, les progrès et les accidents que cette évolution provoque, une perte de confiance vis-à-vis des responsables, un désir de sanctions au sein d'une société très judiciarisée ont conduit les acteurs publics ou privés à rechercher une protection. La particularité de la médecine est qu'elle comporte naturellement une obligation d'action. Cependant le principe de précaution peut inciter à la frilosité, voire à l'immobilisme.

La prudence s'impose car une application stricte du principe de précaution serait une dramatique récession allant à l'encontre des intérêts des patients et donc de la société tout entière.

Il convient de réfléchir attentivement à l'application du principe de précaution, à sa propre mise en œuvre, et à privilégier celle d'une « éthique de la précaution » qui a guidé l'action médicale depuis des siècles.[81]

En effet, tant que le principe de précaution ne sera pas encadré, l'expression :

« *Le succès du principe de précaution n'a d'égal que le flou qui entoure* » [82]

sera toujours d'actualité.

[81] Claude Sureau, Principe de précaution on éthique de précaution, la santé face au principe de précaution, Puf 2009. p. 55.
[82] P. Kourilsky, G. Viney, Le principe de précaution, rapport au premier ministre, 2000 Editions Odile Jacob.

BIBLIOGRAPHIE

ARTICLES - PERIODIQUES

BISSERBE Adrien, MARCELLIN Louis, SANTULLI Pietro, Les principes de vigilance de précaution, Mémoire d'éthique, Paris-V, 2004.

BOURG Philippe, Principe de précaution, mode d'emploi, Sciences Humaines, n°12, 28-31.

BOUTONNET Mathilde, GUEGAN Anne, Historique du principe de précaution, Odile Jacob, paris, 2000 p 253 et s.

D'ALEMBERT, Réflexions sur l'inoculation, 1760

DAVID Georges, NICOLAS Guy, SUREAU Claude, La médecine et le principe de précaution, Bull. Acad. Nat Med. 2000 ; 184 : 1545-1568.

DAVID Georges, Médecine et précaution : pas si simple, Méd et Droit 2001 n°50, p 1.

DAVID Georges, Risques et principe de précaution en matière médicale, Académie des sciences morales et politiques, 19 février 2007.

DAVID Georges, Risques et principe de précaution en matière médicale, in La santé face au principe de précaution, Puf, 2009, p. 116.

DELMAS-MARTY Mireille, Libertés et sûreté dans un monde dangereux, Seuil, 2010.

DEMICHEL Francine, Le droit malade de la peste : les ravages du principe de précaution, Revue générale de droit médical n°37, 2010, p. 310.

DORON Claude-Olivier, Le principe de précaution : de l'environnement à la santé, La santé face au principe de précaution, Puf, 2009 p. 19.

DOSDAT Jean-Claude, Les normes nouvelles de la décision médicale, les études hospitalières, 2008, p.332.

EWALD François, Aux risques d'innover : Les entreprises face au principe de précaution, Editions Autrement, 2009

EWALD François, GOLLIER Christian, SADELEER (de) Nicolas, Le principe de précaution, Que sais-je., PUF, 2001.

EWALD François, Le Monde 21 avril 1993

EWALD François, Les Echos, 10 février 2009

GROSIEUX Patrick, Principe de précaution et sécurité sanitaire, Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2003, p.227.

JONAS Hans, Le principe responsabilité, Le Cerf, 1990

KERVASDOUE (de) Jean, La peur est au dessus de nos moyens, pour en finir avec le principe de précaution, Plon 2011. p 181

KOURILSKI Philippe, VINEY Geneviève, Le principe de précaution, rapport au premier ministre, 2000 Editions Odile Jacob, La documentation française, 402p.

LE PEN Claude, Les nouveaux médicaments plus rares sur le marché. Les Echos 9 janvier 2008

LECA Antoine, Un siècle de droit médical en France (1902-2002) : de la lutte contre les épidémies au droit des patients, revue générale de droit médical, février 2004, p 65-90.

MEMETEAU Gérard, Note sur le principe de proportionnalité en droit médical, Médecine et Droit, 1994, n°5, p.40

MOUTEL Grégoire, HERVE Christian, les risques d'une application aveugle du principe de précaution en médecine, Presse Med. 2001 ; 30

NOIVILLE Christine, La lente maturation jurisprudentielle du principe de précaution, in Dossier sur le principe de précaution, Recueil Dalloz, n°22, 2007 p.1514

PHILIPPE Cécile, Le principe de précaution est un outil de décision inutile, Le Cercle des Echos, 4 avril 2011.

POUILLARD Jean, Rapport adopté lors de la session du conseil national des médecins, avril 1999.

RAYMOND (de) Jean-François, Querelle de l’inoculation ou préhistoire de la vaccination, Librairie philosophique J. Vrin 1982

REGARD Robert, Principe de précaution responsabilité face un risque hypothétique, Bull. Acad. Natle. Chir. Dent., n°48, 2005, p.92.

SARGOS Pierre, Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relations médecin/patient, la semaine juridique, 2000, 184,843-849.

TABUTEAU Didier, Les Agences sanitaires : balkanisation d'une administration défaillante ou retour de l'État hygiéniste ? In Santé : où sont les pouvoirs ?, Les tribunes de la santé, 1/2003 p.34-46.

TABUTEAU Didier, Principe de précaution et santé publique, les Contes de Ségur, éditions Ophrys, Paris, 2006.

TRUCHET Didier, Douze remarques simples sur le principe de précaution, JCP G, 2002, Actualité, 138, p. 533.

LEGISLATION

COM 2000, Communication de la commission européenne (COM 2000) du 2 février 2000, sur le recours au principe de précaution, www.europa.eu/législation

Code de la Santé Publique : Art L 1313-1 - Art L 4127-8 – Art R.4127-32 - Art L 4127-210

Conseil d’Etat, arrêt n° 194348

Conseil d'État, Rapport public 1998

Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 et arrêté du 22 septembre 1993

Loi n°94-630 du 25 juillet 1994 (loi dite Huriet)

Loi n°95-101 du 2 février 1995, (dite Loi Barnier), (JO du 3 février 1995).

Loi n°98-535 du 1er juillet 1998 (JO du 2 juillet 1998)

Loi n° 2005-205, du 28 février 2005.

Rapport n°413, Huriet Claude, Renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l’homme, Commission des Affaires sociales du Sénat – 1996/1997

Rapport n° 2108 sur l’application de la Loi n° 535 du 1er juillet 1998, Claude Saunier, Assemblée Nationale 18 février 2005

Traité sur l’Union Européenne, JO n° C 191 du 29 juillet 1992.

JURISPRUDENCE

Cass. Civ, 1ere chambre 06-10.967, Arrêt n° 223 du 22 mai 2008

Cour d’Appel de Versailles, 14e chambre, Affaire SA Bouygues télécom C/ Éric Lagouge du 4 février 2009 n° RG 0808775.

TGI de Nanterre, Affaire SA Bouygues télécom C/ Éric Lagouge du 18 septembre 2008, n° RG : 0702173

RAPPORT

Le Principe de précaution, UNESCO – COMEST, 2005

COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES – MEDIAS

DEMICHEL Francine, Le principe de précaution, congrès ADD, Association Droit Dentaire, Strasbourg, juin 2010

PHILIPPE Cécile, Nucléaire, Malbouffe, tabac, drogues : on nous empoisonne ? Interview dans le cadre de l'émission « *Ce soir ou jamais* », animé par Frédéric Taddéi France 3, 17 mars 2011.

SOYER (Yves) – Le principe de précaution. 2011. 41 pages
Le principe de précaution, pratiquement inconnu jusqu'au milieu des années 1990, est devenu une expression populaire fréquemment utilisée dans les domaines les plus divers. La façon dont nos contemporains entendent s'en servir est un fait majeur du début du XXIe siècle. Il est sur toutes les lèvres et l'on prétend l'appliquer sans cesse. Après avoir délimité son champ d'application, pour établir dans quels cas l'obligation d'une simple vigilance ou prévention ne saurait suffire, ce travail étudie les implications pour les praticiens en établissant ce que les médecins doivent faire lorsqu'ils sont confrontés à un risque inconnu. Le principe de précaution se situe entre une conception modérée proche de la vigilance et de la prévention et une conception radicale du risque zéro. Partisans et adversaires du principe de précaution, le débat est loin de s'arrêter.
The precautionary principle
The precautionary principle, virtually unknown until the mid-1990s, became a popular phrase commonly used in most diverse fields. How our contemporary intend to use it is a major fact of the early twenty-first century. It is on everyone's lips and is said to apply constantly. After defining its scope, to determine in which cases the requirement of a simple vigilance and prevention is not enough, this work examines the implications for practitioners in establishing what doctors should do when facing a risk unknown. The precautionary principle is between a moderate design close to the surveillance and prevention and a radical concept of zero risk. Supporters and opponents of the precautionary principle, the debate is far from stopping.
Discipline : Expertise médicale dentaire – Droit
FMeSH: Principe de précaution – Prévention – Vigilance
MeSH : Precautionary principle - Prevention - Vigilance
Adresse de l'Auteur : 170, Avenue de la République – 91230 MONTGERON